



भारत का राजपत्र The Gazette of India

प्रसाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उपखण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 86]

नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 10, 1976 फाल्गुन 20, 1997

No. 86]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 10, 1976/PHALGUNA 20, 1997

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके ।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY PLANNING

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th March 1976

G.S.R. 117(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published, as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rule will be taken into consideration after the expiry of 90 days from the date on which the copies of the Official Gazette containing this notification are made available to the public;

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1976.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945;

(1) in rule 71, in sub-rule (4), in clause (ii), after the words "approved by the licensing authority" the words, letters and brackets "under Part XV(A) of these rules" shall be inserted;

- (2) in rule 71A, in sub-rule (3), in clause (ii), after the words "approved by the licensing authority" the words, letters and brackets "under Part XV(A) of these rules" shall be inserted;
- (3) in rule 74, in sub-rule (c), after the words "approved by the licensing authority" the words, letters and brackets "under Part XV(A) of these rules" shall be inserted;
- (4) in rule 74A, in sub-rule (b), after the words "approved by the licensing authority" the words, letters and brackets "under Part XV(A) of these rules" shall be inserted;
- (5) in rule 74B, in sub-rule (4), in clause (ii), after the words "approved by the licensing authority" the words, letters and brackets "under Part XV(A) of these rules" shall be inserted;
- (6) in rule 76, in sub-rule (4), in clause (ii), after the words "approved by the licensing authority" the words, letters and brackets "under Part XV(A) of these rules" shall be inserted;
- (7) in rule 78, in sub-rule (c), in clause (ii), after the words "approved by the licensing authority" the words, letters and brackets "under Part XV(A) of these rules" shall be inserted;
- (8) in rule 85E, in sub-rule (3), in clause (ii), after the words "approved by the Licensing Authority" the words, letters and brackets "under Part XV(A) of these rules" shall be inserted;
- (9) in rule 139, in sub-rule (4), in clause (ii), after the words "approved by the Licensing Authority" the words, letters and brackets "under Part XV(A) of these rules" shall be inserted;
- (10) after Part XV, the following Part shall be inserted, namely:—

"PART XV (A)

Approval of institutions for carrying out tests on drugs/cosmetics and raw materials used in their manufacture on behalf of licensees for manufacture for sale of drugs/cosmetics.

150-B. *Application for grant of approval for testing drugs/cosmetics:—*

- (1) Application for grant or renewal of approval for carrying out tests for identity, purity, quality and strength on drugs or cosmetics or the raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of drugs or cosmetics, shall be made in Form 36 to the Licensing Authority appointed by the State Government for the purposes of Part VII, VII(A) or XIV of these rules, as the case may be and referred to as the "approving authority" under this Part and shall be accompanied by an inspection fee of rupees five hundred in the case of testing of drugs specified in Schedules C and C(I) and rupees three hundred in the case of testing of drugs other than those specified in Schedules C and C(I), Homoeopathic drugs and cosmetics:

Provided that the applicant shall furnish to the approving authority such additional information as may be required by him in connection with the application in Form 36:

Provided further that if the applicant applies for renewal of approval after its expiry but within six months of such expiry, the inspection fee payable shall be rupees five hundred plus an additional inspection fee at the rate of rupees four hundred per month in the case of testing of drugs specified in Schedules C and C(I) and rupees three hundred plus an additional inspection fee of rupees two hundred per month in the case of testing of drugs other than those specified in Schedules C and C(I), Homoeopathic drugs and cosmetics.

- (2) A separate application shall be made for grant of approval for carrying out tests on additional categories or drugs or items of cosmetics.

Explanation.—For the purpose of this Part, the words 'drugs' and 'cosmetics' shall also mean and include the raw materials used in the manufacture of drugs including Homoeopathic drugs or cosmetics, as the case may be.

50-C. *Form in which approval to be granted for carrying out tests on drugs/ cosmetics on behalf of licensees for manufacture of drugs/cosmetics and conditions for grant or renewal of such approval.*—Approval for carrying out such tests of identity, purity, quality and strength of drugs or cosmetics as may be required under the provisions of these rules, on behalf of licensee for manufacture of drugs or cosmetics shall be granted in Form 37:

Provided that the particulars of grant or renewal of approval shall be notified by the approving authority in the Official Gazette in each case.

Before approval in Form 37 is granted or renewed, the following conditions shall be complied with by the applicant:—

- (1) The premises where the tests are being carried out shall be well lighted and properly ventilated, except where the nature of tests of any drug or cosmetics warrants otherwise. Wherever necessary, the premises shall be air-conditioned so as to maintain the accuracy and functioning of laboratory instruments or to enable the performance of special tests such as sterility tests, microbiological tests, etc.

- (2) The applicant shall provide adequate space having regard to the nature and number of samples of drugs or cosmetics proposed to be tested:

Provided that the approving authority shall determine from time to time whether the space provided continues to be adequate.

- (3) If it is intended to carry out tests requiring the use of animals, the applicant shall provide for an animal house and comply with the following requirements:—

- (a) The animal house shall be adequate in area and air-conditioned.
- (b) The animals shall be suitably housed in hygienic surroundings and necessary provision made for removal of excreta and foul smell.
- (c) The applicant shall provide for suitable arrangements for preparation of animal feed.
- (d) The applicant shall provide for suitable arrangement for quarantining of all animals immediately on their receipt in the institution.
- (e) The animals shall be in the custody of experienced veterinary surgeon or zoologist.
- (f) The applicant shall provide for isolation of sick animals, as well as animals under test.
- (g) The applicant shall ensure compliance with the requirements of the Prevention of Cruelty to Animal Act, 1960 (59 of 1960).
- (h) The applicant shall provide for an incinerator to dispose of the carcasses of animals.

- (4) The applicant shall provide and maintain suitable equipment having regard to the nature and number of samples of drugs or cosmetics intended to be tested, which shall be adequate in the opinion of the approving authority.

- (5) The testing of drugs or cosmetics, as the case may be, shall be under the active direction of a person whose qualifications and experience are

considered adequate in the opinion of the approving authority and who shall be held responsible for the reports of test or analysis issued by the applicant.

- (6) The testing of drugs or cosmetics, as the case may be, for identity, purity, quality and strength shall be carried out by persons whose qualifications and experience of testing are adequate in the opinion of the approving authority.
- (7) The applicant shall provide books of standards recognised under the provisions of the Act and the Rules made thereunder and such books of reference as may be required in connection with the testing or analysis of the products for the testing of which approval is applied for.

150-D. *Duration of approval.*—An approval granted in Form 37 or renewed in Form 38, unless sooner suspended or withdrawn shall be valid for a period of two years from the date of issue:

Provided that if an application for the renewal of an approval in Form 37 is made before its expiry after the payment of the additional inspection fee, the approval shall continue to be in force until orders are passed on the application and the approval shall be deemed to have expired if the application for its renewal is not made within six months of its expiry.

150-E. *Conditions of approval.*—An approval in Form 37 shall be subject to the following general conditions:—

- (a) The institution granted approval under this Part (hereinafter referred to as the approved institution) shall provide and maintain an adequate staff and adequate premises and equipment as specified in rule 150-C.
- (b) The approved institution shall provide proper facilities for storage so as to preserve the properties of the samples to be tested by it.
- (c) The approved institution shall maintain records of tests for identity, purity, quality and strength carried out on all samples of drugs or cosmetics and the results thereof together with the protocols of tests showing the readings and calculations in such form as to be available for inspection and such records shall be retained in the case of substances for which a potency date is fixed for a period of two years from the expiry of such date and in the case of other substances for a period of six years.
- (d) The approved institution shall allow the officers mentioned under rule 150-F or any Inspector to enter with or without prior notice, the premises where the testing is carried on and to inspect the premises and the equipment used for test and the testing procedures employed. The institutions shall allow the said officers or any Inspector to inspect the registers and records maintained under these Rules and shall supply to such officers or to such Inspector such information as they or he may require for the purpose of ascertaining whether the provisions of the Act and rules made thereunder have been observed.
- (e) The approved institution shall from time to time report to the approving authority any changes in the person in-charge of testing of drugs or cosmetics or in the expert staff responsible for testing as the case may be and any material alterations in the premises or changes in the equipment used for the purpose of testing which have been made since the date of last inspection made on behalf of the approving authority before the grant or renewal of approval.
- (f) The approved institution shall furnish reports of the results of test or analysis in Form 39.
- (g) In case any sample of a drug or a cosmetic is found on test to be not of standard quality, the approved institution shall furnish the approving authority, with a copy of the test report on the sample, with the protocols of tests applied.

- (h) The approved institution shall comply with the provisions of the Act and rules made thereunder and with such further requirements, if any, as may be specified in the rules subsequently made under Chapter IV of the Act, of which the approving authority has given the approved institution not less than four months notice.
- (i) The approved institution shall maintain an Inspection Book to enable the said officers or the Inspector to record his impressions or defects noticed.
- 150-F. *Inspection before grant of approval.*—Before an approval in Form 39 is granted, the approving authority shall cause the institution at which the testing of drugs or cosmetics, as the case may be, is proposed to be carried out to be inspected jointly by the officers of the Central Drugs Standard Control Organisation and the State Drugs Standard Control Organisation appointed specifically for this purpose, who shall examine all portions of the premises and the equipment intended to be used for testing of drugs or cosmetics and inquire into the professional qualifications of the expert staff to be employed.
- 150-G. *Report of inspection.*—The officers mentioned in rule 150-F shall forward to the approving authority a detailed report of the results of the inspection.
- 150-H. *Procedure of approving authority.*—(1) If the approving authority after such further enquiry, if any, as he may consider necessary, is satisfied that the requirements of the rules made under the Act have been complied with and that the conditions of the approval and the rules made under the Act will be observed, he shall grant an approval in Form 37.
- (2) If the approving authority is not so satisfied, he shall reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection and of the conditions which must be satisfied before an approval could be granted.
- 150-I. *Further application after rejection.*—If within a period of six months from the rejection of an application for approval, the applicant informs the approving authority that the conditions laid down have been satisfied and deposits inspection fee of rupees fifty, the approving authority may, if after causing a further inspection to be made, he is satisfied that the conditions for grant of approval have been complied with, grant the approval in Form 37.
- 150-J. *Renewal.*—On an application being made for renewal, the approving authority may cause an inspection to be made and if satisfied that the conditions of the approval and the rules made under the Act are and shall continue to be observed shall issue a certificate of renewal in Form 38.
- 150-K. *Withdrawal and suspension of approvals.*—(1) The approval authority may after giving the approved institution an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, withdraw an approval granted under this Part or suspend it for such period as he thinks fit either wholly or in respect of some of the categories of drugs or items of cosmetics to which it relates, if in his opinion the approved institution has failed to comply with any of the conditions of the approval or with any provision of the Act or the rules made thereunder:
- Provided that such withdrawal or suspension of approval shall be notified by the approving authority in the Official Gazette.
- (2) Any approved institution whose approval has been suspended or withdrawn may within three months of the date of the order, appeal to the State Government, which shall dispose of the appeal in consultation with a panel of competent persons appointed by it in this behalf and notified in the Official Gazette.”;

in Schedule A, after Form 35, the following Forms shall be inserted, namely:—

"FORM 36

(See Rule 150-B)

Application for grant or renewal of approval for carrying out tests on drugs/cosmetics or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licences for manufacture for sale of drugs/cosmetics

(1) I/We..... of hereby, apply for the grant or renewal of approval for carrying out tests of identity, purity, quality and strength on the following categories of drugs/items of cosmetics or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of drugs/cosmetics.

(2) *Categories of drugs, items of cosmetics:

(a) Drugs other than those specified in Schedules C and C(1) and also excluding Homoeopathic Drugs:—

1. Crude vegetable drugs.
2. Mechanical contraceptives.
3. Surgical dressings.
4. Drugs requiring the use of U.V./I.R. Spectrophotometer or Chromatography.
5. Disinfectants.
6. Other drugs.

(b) Drugs specified in Schedule C and C(1):—

1. Sera, Vaccines, Antigens, Toxins, Antitoxins, Toxoids, Bacteriophages and similar Immunological Product.
2. Antibiotics.
3. Vitamins.
4. Parenteral Preparations.
5. Sterilised surgical ligature/suture.
6. Drugs requiring the use of animals for their test.
7. Drugs requiring microbiological tests.
8. Drugs requiring the use of U.V./I.R. Spectrophotometer or Chromatography.
- 9 Other drugs.

(c) Homoeopathic drugs.

(d) Cosmetics.

(3) Name, qualifications and experience of expert staff employed for testing and the person-in-charge of testing.

(4) List of testing equipments provided.

(5) I/We enclose a plan of the testing premises, showing the location and area of the different sections thereof.

(6) A fee of rupees..... and an inspection fee of rupees has been credited to Government under the head of account.....

Date.....

Signature.....

*Delete whichever is not applicable.

FORM 37

(See rule 150-C)

Approval for carrying out tests on drugs/cosmetics and raw materials used in their manufacture on behalf of licensees for manufacture for sale of drugs/cosmetics

Number of approval and date of issue.

(1) Approval is hereby granted to.....for carrying out tests for identity, purity, quality and strength on the following categories of drugs/items of cosmetics and the raw materials used in the manufacture thereof on the premises situated at.....

Categories of drugs/items of cosmetics.

.....

(2) Name of approved expert staff employed for testing and the person-in-charge of testing.

(3) The approval shall be in force from..... to

.....

(4) The approval is subject to the conditions stated below and such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Act.

Date.....

Signature.....

(Designation)

CONDITIONS OF APPROVAL

(1) This approval and any certificate of renewal in Form 38 shall be kept in the approved premises and shall be produced at the request of the Inspector appointed under the Act, or an officer mentioned in rule 150-F.

(2) If the approved institution wishes to undertake during the currency of the approval of the testing of any other category of drugs or items of cosmetics it should apply to the approving authority for necessary endorsement as provided in rule 150-B. This approval will be deemed to extend to the items so endorsed.

(3) Any change in the analytical staff or in the person-in-charge of the testing shall be forthwith reported to the approving authority.

FORM 38

(See rule 150-J)

Certificate of renewal of approval for carrying out tests on drugs/cosmetics and raw material used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of drugs/cosmetics

(1) Certified that approval number.....granted on the.....
for carrying out tests of identity, purity, quality and strength on the following categories
of drugs/items of cosmetics and the raw materials used in the manufacture thereof at
the premises situated at.....has been renewed from.....
to.....

Categories of drugs/items of Cosmetics.

.....
.....
.....
.....

(2) Names of approved expert staff and person-in-charge of testing.

Signature.....

Date.....

Designation.....

FORM 39

[See rule 150-E(f)]

Report of test or analysis by approved institution

(1) Name of manufacturer from whom sample received together with his manufacturing licence number under the Act and under rules made thereunder.

(2) Reference number and date of the letter from the manufacturer under which the sample was forwarded.

(3) Date of receipt of the sample.

(4) Name of drug/cosmetic/raw material purporting to be contained in the sample.

(5) Details of raw material/final product (in bulk)/final product (in finished pack)*, as obtained from the manufacturer:—

(a) Original manufacturer's name (in the case of raw materials and drugs repacked).

(b) Batch number.

(c) Total quantity represented by sample.

(d) Date of manufacture, if any.

(6) Results of test or analysis with protocols of test or analysis applied.

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality
as defined in the Act, and the rules made thereunder for the reasons given below:—
his not of standard quality

Date.....

(Signature of Person-in-charge of testing)

NOTE.—Final product includes repacked material.”.

[No. X11013/16/75-D&MS]

SHRAVAN KUMAR, Jt. Secy.

*Date whichever is not applicable.

स्वास्थ्य और परिवार नियोजन संश्लेष

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 मार्च, 1976

सा० का० नि० 117(अ).—केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियम बनाना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराओं में अपेक्षित है, संशोधन नियमों का निम्नलिखित प्रारूप उक्त सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है जिनके उससे प्रभावी होने की संभावना है। इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि नियमों के उक्त प्रारूप पर उस तारीख से, जिसको इस अधिसूचना वाले राजपत्र के प्रति जनता को उपलब्ध कराई जाती है, नव्वे दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

इस प्रकार विनिर्दिष्ट अधिधि की समाप्ति से पूर्व नियमों के उक्त प्रारूप की बाबत जो भी आक्षेप और सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

नियमों का प्रारूप

1. इन नियमों का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1976 है।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—
 - (1) नियम 71 में, उपनियम (4) में, खण्ड (ii) में, “अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित” शब्दों के पहले, “इन नियमों के भाग XV (क) के अधीन” शब्द, अक्षर और कोष्ठक जोड़े जाएंगे ;
 - (2) नियम 71 क में, उपनियम (3) में, खण्ड (ii) में, “अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित” शब्दों के पहले, “इन नियमों के भाग XV (क) के अधीन” शब्द, अक्षर और कोष्ठक जोड़े जाएंगे ;
 - (3) नियम 74 में, उपनियम (ग) में, “अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित” शब्दों के पहले, “इन नियमों के भाग XV (क) के अधीन” शब्द, अक्षर और कोष्ठक जोड़े जाएंगे ;
 - (4) नियम 74 क में, उपनियम (ख) में, “अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित” शब्दों के पहले, “इन नियमों के भाग XV (क) के अधीन” शब्द, अक्षर और कोष्ठक जोड़े जाएंगे ;
 - (5) नियम 74 ख में, उपनियम (4) में, खण्ड (ii) में, “अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित” शब्दों के पहले, “इन नियमों के भाग XV (क) के अधीन” शब्द, अक्षर और कोष्ठक जोड़े जाएंगे ;

- (6) नियम 76 में, उपनियम (4) में, खण्ड (ii) में, “अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित” शब्दों के पहले, “इन नियमों के भाग XV (क) के अधीन” शब्द, अक्षर और कोष्ठक जोड़े जाएंगे;
- (7) नियम 78 में, उपनियम (ग) में, खण्ड (ii) में, “अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित” शब्दों के पहले, इन नियमों के भाग XV (क) के अधीन” शब्द, अक्षर और कोष्ठक जोड़े जाएंगे;
- (8) नियम 85 ड में, उपनियम (3) में, खण्ड (ii) में, “अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित” शब्दों के पहले, “इन नियमों के भाग XV (क) के अधीन” शब्द, अक्षर और कोष्ठक जोड़े जाएंगे;
- (9) नियम 139 में, उपनियम (4) में, खण्ड (ii) में, “अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित” शब्दों के पहले, “इन नियमों के भाग XV (क) के अधीन” शब्द, अक्षर और कोष्ठक जोड़े जाएंगे;
- (10) भाग XV के पश्चात् निम्नलिखित भाग जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

“भाग XV (क)

श्रीषधियों/प्रसाधन सामग्री का विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनु-
ज्ञप्तिधारियों की ओर से श्रीषधियों/प्रसाधन सामग्री और उनके
विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चे पदार्थों के बावत परीक्षण करने के लिए
संस्थाओं का अनुमोदन।

150-ख. श्रीषधियों/प्रसाधन सामग्री का परीक्षण करने के लिए अनुमोदन के लिए जाने के
लिए आवेदन:—

- (1) श्रीषधियों या प्रसाधन सामग्री का विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए
अनुज्ञप्तिधारियों की ओर से श्रीषधियों या प्रसाधन सामग्री या उनके विनि-
र्माण में प्रयुक्त कच्चे पदार्थों का पदुश्चान, शुद्धता, क्वालिटी और प्रबलता
की बावत परीक्षण करने के लिए अनुमोदन के लिए जाने या नवीकर के
लिए आवेदन, प्ररूप 36 में, उस अनुज्ञापन प्राधिकारी को दिया जाएगा
जो इन नियमों के यथास्थिति, भाग-VII, VII (क) या XIV के प्रयोजनों
के लिए सरकार द्वारा नियुक्त है और इस भाग के अधीन “अनुमोदन प्राधि-
कारी” के रूप में निर्दिष्ट है, तथा उसके साथ, अनुसूची ग और अनुसूची
ग (1) में विनिर्दिष्ट श्रीषधियों के परीक्षण की वशा में पांच सौ रुपये,
तथा अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट से भिन्न
श्रीषधियों, होम्योपैथिक श्रीषधियों और प्रसाधन सामग्री के दशा में तीन
सौ रुपये निरीक्षण फीस होगी :

परन्तु आवेदक अनुमोदक प्राधिकारी को ऐसी अतिरिक्त जानकारी देगा जो प्ररूप
36 में, आवेदन के संबंध में उसके द्वारा अपेक्षित की जाए :

परन्तु यह और कि यदि आवेदक अनुमोदन की समाप्ति के पश्चात् किन्तु ऐसी समाप्ति के छह मास के भीतर अनुमोदन के नवीकरण के लिए आवेदन करता है तो संवेद्य निरीक्षण फीस, अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों के परीक्षण की दशा में पांच सौ रुपये तथा चार सौ रुपये प्रति मास की दर से अतिरिक्त निरीक्षण फीस तथा अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट से भिन्न औषधियों, होम्योपैथिक औषधियों और प्रसाधन सामग्री के परीक्षण की दशा में तीन सौ रुपये तथा दो सौ रुपये प्रतिमास की दर से अतिरिक्त निरीक्षण फीस होंगी।

- (2) औषधियों के अतिरिक्त प्रयोगों या प्रसाधन सामग्री की अतिरिक्त मदों की बाबत परीक्षण करने के लिए अनुमोदन के दिए जाने के लिए पथक आवेदन किया जाएगा।

स्पष्टीकरण :—इस भाग के प्रयोजन के लिए, 'औषधियाँ' और 'प्रसाधन सामग्री' शब्दों से औषधियों के, जिनके अन्तर्गत यथास्थिति, होम्योपैथिक औषधियों या प्रसाधन सामग्री भी आती हैं, विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चे पदार्थ भी अभिप्रेत और उनके अन्तर्गत होंगे।

- 150—ग. प्ररूप जिसमें औषधियों/प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए अनुमतिधारियों की ओर से औषधियों/प्रसाधन सामग्री की बात परीक्षण करने के लिए अनुमोदन दिया जाना है तथा ऐसे अनुमोदन के दिए जाने या नवीकरण के लिए शर्तें।

औषधियों या प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए अनुमतिधारी की ओर से औषधियों या प्रसाधन सामग्री की बहुचान, शुद्धता, क्वालिटी और प्रबलता की बाबत ऐसे परीक्षण करने के लिए अनुमोदन, जिनकी इन नियमों के उपबन्धों के अधीन अपेक्षा की जाए, प्ररूप 37 में दिया जाएगा :

परन्तु अनुमोदन के दिए जाने या नवीकरण की विशिष्टियाँ, अनुमोदन कर्ता प्राधिकारी द्वारा प्रत्येक मामले में राजपत्र में अधिसूचित की जाएंगी।

प्ररूप 37 में अनुमोदन दिए जाने या नवीकृत किए जाने के पहले आवेदन द्वारा निम्न-लिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा :—

- (1) वे परिसर जिन में परीक्षण किए जा रहे हैं, वहाँ के सिवाय सुप्रकाशमान और उचित रूप से संवातित होंगे, जहाँ किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री के परीक्षणों की प्रकृति से अन्यथा समुचित प्रतीत हो। जहाँ भी आवश्यक हो, परिसर को इस प्रकार वातानुकूलित किया जाएगा कि प्रयोगशाला उपकरणों की यथार्थता और कृत्यकारिता बनी रहे अथवा विशेष परीक्षण, जैसे कि रोगानुहीनता परीक्षण, सूक्ष्मजीविकी परीक्षण आदि किए जा सकें।
- (2) आवेदक परीक्षण किए जाने के लिए प्रस्थापित औषधियों या प्रसाधन सामग्री के नमनों की प्रकृति और संख्या को ध्यान में रखते हुए प्रयाप्त जगह का उपबन्ध करेगा :

परन्तु अनुमोदन प्राधिकारी समय-समय पर यह अवधारण करेगा कि उपबंधित जगह अब भी पर्याप्त है या नहीं।

- (3) यदि ऐसे परीक्षण किए जाना आशयित हैं जिनमें पशुओं का उपयोग अपेक्षित है तो आवेदक एक पशुगृह का उपबन्ध करेगा और निम्नलिखित अपेक्षाओं का अनुवर्तन करेगा :—
- (क) पशुगृह क्षेत्रफल में यथायोग्य और वातानुकूलित होगा ;
 - (ख) पशुओं को स्वास्थ्यप्रद परिवेश में यथोचित रूप में रखा जाएगा और मलमूत्र तथा दुर्गन्ध को हटाने के लिए आवश्यक व्यवस्था की जाएगी ;
 - (ग) आवेदक पशुचारे को तयार कराने के लिए यथायोग्य व्यवस्था के लिए उपबन्ध करेगा ;
 - (घ) आवेदक सभी पशुओं का, संस्था में उनके आगमन पर तत्काल संघरोधन किए जाने के लिए यथायोग्य व्यवस्था का उपबन्ध करेगा ।
 - (ङ) पशु किसी अनुभवी पशु चिकित्सक या प्राणी विज्ञानी को अभिरक्षा में रहेंगे ;
 - (च) आवेदक रुग्ण पशुओं तथा परीक्षाणाधीन पशुओं के पृथक्करण के लिए उपबन्ध करेगा ;
 - (छ) आवेदक पशुओं के प्रति क्रूरता का निवारण अधिनियम, 1960 (1960 का 59) की अपेक्षाओं का अनुपालन किए जाने का सुनिश्चय करेगा ।
 - (ज) आवेदक पशुओं के लोथों के विसर्जन के लिए भस्मकारी यंत्र की व्यवस्था करेगा ।
- (4) आवेदक परीक्षण किए जाने के लिए आशयित औषधियों का प्रसाधन सामग्री के नमूनों के प्रकृति और संस्था को ध्यान में रखते हुए यथायोग्य उपस्कर की व्यवस्था और अनुरक्षण करेगा जो अनुमोदन प्राधिकारी की राय में प्रयाप्त हो ।
- (5) यथास्थिति, औषधियों या प्रसाधन सामग्री का परीक्षण ऐसे व्यक्ति के सक्रिय निदेशन के अधीन किया जाएगा जिसकी अर्हताएं और अनुभव अनुमोदन प्राधिकारी की राय में यथायोग्य समझी गई हैं और जिसे आवेदक द्वारा जारी की गई परीक्षण या विश्लेषण की रिपोर्टों के लिए उत्तरदायी माना जाएगा ।
- (6) यथास्थिति, औषधियों या प्रसाधन सामग्री का पहचान, शुद्धता क्वालिटी और प्रबलता के लिए परीक्षण उन व्यक्तियों द्वारा किया जाएगा जिनकी परीक्षण के लिए अर्हताएं और अनुभव, अनुमोदन प्राधिकारी की राय में, यथायोग्य हों ।
- (7) आवेदक अधिनियम और तदधीन बनाए गए नियमों के उपबन्धों के अधीन मान्यकृत मानक पुस्तकों के लिए यथा ऐसी निर्देश पुस्तकों की व्यवस्था करेगा जो उन उत्पादों के, जिनके परीक्षण के लिए अनुमोदन के लिए आवेदन किया गया है, परीक्षण या विश्लेषण के सम्बन्ध में अपेक्षा की जाए ।

150-घ अनुमोदन की कालावधि.—प्ररूप 37 में दिया गया या प्ररूप 38 नवीकृत किया गया अनुमोदन, यदि और पहले निलम्बित या प्रत्याहृत न कर लिया गया हो, जारी किए जाने की तारीख से दो वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगा:

परन्तु यदि प्ररूप 37 में अनुमोदन के नवीकरण के लिए आवेदन, उसके अवसान के पहले, अतिरिक्त निरीक्षणफीस का संदाय करने के पश्चात् किया जाता है तो अनुमोदन तब तक प्रवृत्त रहेगा जब तक कि आवेदन पर आदेश पारित नहीं किए जाते हैं तथा अनुमोदन का अवसान हो गया समझा जाएगा यदि उसके नवीकरण के लिए आवेदन उसके अवसान के छह मास के भीतर नहीं किया जाता है।

150-ङ अनुमोदन की शर्तें.—प्ररूप 37 में अनुमोदन निम्नलिखित साधारण शर्तों के अधीन होगा :—

- (क) इस भाग के अधीन जिस संस्था को अनुमोदन प्रदान किया गया हो (जिसे इसमें इसके पश्चात् अनुमोदित संस्था कहा गया है), वह पर्याप्त कर्मचारियों और पर्याप्त परिसर तथा उपस्कर की जो नियम 150-ग में विनिर्दिष्ट है, व्यवस्था करेगी।
- (ख) अनुमोदित संस्था भण्डारकरण के लिए उचित सुविधाओं की व्यवस्था करेगी जिससे कि उसके द्वारा परीक्षित किए जाने वाले नमूनों के गुणधर्म का परिरक्षण किया जा सके।
- (ग) अनुमोदित संस्था औषधियों या प्रसाधन सामग्री के सभी नमूनों पर किए गए पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की बाबत परीक्षणों के और उनके परिणामों के अभिलेख, परीक्षणों के उन सलेखों सहित रखेगी जो वाचनों और संगणनाओं को ऐसे प्ररूप में दर्शित करते हैं जिसमें कि वह निरीक्षण के लिए उपलब्ध हो सकें तथा ऐसे अभिलेख, उन पदार्थों की दशा में, जिनके लिए कोई शक्तिमत्तता तारीख नियत है, ऐसी तारीख के अवसान से दो वर्ष की अवधि के लिए, और अन्य पदार्थों की दशा में छह वर्ष की अवधि के लिए प्रनिधारित किए जाएंगे।
- (घ) अनुमोदित संस्था नियम 150-च के अधीन वर्णित अधिकारियों या किसी निरीक्षक को उस परिसर में, जहां परीक्षण किया जाता है, पूर्व सूचना देकर या उसके बिना प्रवेश करने और परीक्षण के लिए प्रयुक्त परिसर और उपस्कर का तथा प्रयुक्त परीक्षण प्रक्रियाओं का निरीक्षण करना अनुज्ञात करेगी। संस्थाएं उक्त अधिकारियों या किसी निरीक्षक को, इन नियमों के अधीन रखे रजिस्ट्रो और अभिलेखों का निरीक्षण करना अनुज्ञात करेंगी तथा ऐसे अधिकारियों या ऐसे निरीक्षक को वह जानकारी देगी जिसकी वे या वह यह अभिनिश्चित करने के प्रयोजन के लिए अपेक्षा करें कि अधिनियम और तदधीन बनाए गए नियमों के उपबन्धों का अनुपालन किया गया है या नहीं।

(ड) अनुमोदित संस्था अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को, समय-समय पर, यथास्थिति, औषधियों या प्रसाधन सामग्री का परीक्षण करने के भारसाधक व्यक्ति में अथवा परीक्षण के लिए उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द में किन्हीं परिवर्तनों की तथा परिसर में किन्हीं तात्त्विक परिवर्तनों अथवा परीक्षण के प्रयोजन के लिए प्रयुक्त उपस्कर में परिवर्तनों की, जो अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी की ओर से अनुमोदन के प्रदान किए जाने या नवीकरण के पहले किए गए अंतिम निरीक्षण की तारीख के पश्चात् किए गए हैं, रिपोर्ट देगी।

(च) अनुमोदित संस्था परीक्षण या विश्लेषण के परिणामों की रिपोर्टें प्ररूप 39 में देगी।

(छ) यदि किसी औषधि या किसी प्रसाधन सामग्री का नमूना परीक्षण किए जाने पर मानक ब्वालिटी का नहीं पाया जाता है तो अनुमोदित संस्था अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को उस नमूने की बाबत परीक्षण रिपोर्ट की प्रति प्रयुक्त परीक्षणों के संसेखों के साथ देगी।

(ज) अनुमोदित संस्था अधिनियम और तदधीन बनाए गए नियमों के उद्बन्धों और ऐसी अतिरिक्त अपेक्षाओं का, यदि कोई हो, जो अधिनियम के अध्याय jv के अधीन तत्पश्चात् बनाए गए नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं, जिनकी कि अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी ने अनुमोदित संस्था को कम से कम चार मास की सूचना दी हो, अनुपालन करेगी।

(झ) अनुमोदित संस्था एक निरीक्षण पुस्तक रखेगी जिससे कि उक्त प्राधिकारी या निरीक्षक अपनी राय या पाई गई त्रुटियां अभिलिखित कर सके।

150-ब अनुमोदन के प्रदान किए जाने के पहले निरीक्षण.—प्ररूप 39 में अनुमोदन के प्रदान किए जाने के पहले, अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी उस संस्था का जिसमें, यथास्थिति, औषधियों या प्रसाधन सामग्री का परीक्षण किए जाने की प्रस्थापना है, निरीक्षण, विनिर्दिष्ट रूप से इस प्रयोजन के लिए नियुक्त केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन और राज्य औषधि मानक नियंत्रण संगठन के अधिकारियों द्वारा संयुक्त रूप से कराएगा, जो परिसर के सभी भागों और औषधियों या प्रसाधन सामग्री के परीक्षण के लिए प्रयुक्त की जाने के लिए आशयित उपस्कर की परीक्षा करेंगे और नियोजित किए जाने वाले विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द की वृत्तिक अर्हताओं के बारे में जांच करेंगे।

150-छ निरीक्षण की रिपोर्ट.—नियम 150-ब में वर्णित अधिकारी निरीक्षण के परिणामों की ब्यौरेवार रिपोर्ट अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को भेजेंगे।

150-ज अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी की प्रक्रिया.—

(1) यदि अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी का ऐसी अतिरिक्त जांच के पश्चात्, यदि कोई हो, उसे वह आवश्यक समझे, समाधान हो जाता है कि अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन कर लिया

गया है तथा अनुमोदन की शर्तों और अधिनियम के अधीन बनाए नियमों का अनुपालन किया जाएगा, तो वह प्ररूप 37 में अनुमोदन प्रदान करेगा।

- (2) यदि अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी का ऐसा समाधान नहीं होता है तो वह आवेदन को अस्वीकृत कर देगा और आवेदक को ऐसी अस्वीकृति के कारणों की तथा उन शर्तों की जिनकी पूर्ति अनुमोदन प्रदान किए जा सकने के पहले अवश्य की जानी चाहिए, सूचना देगा।

150-अ अस्वीकृति के पश्चात् और आवेदन.—यदि अनुमोदन के लिए आवेदन की अस्वीकृति से छह मास की अवधि के भीतर, आवेदक अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को सूचित करता है कि अधिकथित शर्तों को पूरा कर लिया गया है तथा पञ्चास रुपये निरीक्षण फीस जमा कर देता है तो अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी, यदि उसका अतिरिक्त निरीक्षण कराने के पश्चात् समाधान हो जाता है कि अनुमोदन के प्रदान किए जाने के लिए शर्तों का अनुपालन कर लिया गया है, प्ररूप 37 में अनुमोदन प्रदान करेगा।

150-अ. नवीकरण.—नवीकरण के लिए आवेदन किए जाने पर, अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी निरीक्षण करा सकेगा और यदि उसका समाधान हो जाता है कि अनुमोदन की शर्तों और अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों का अनुपालन किया गया है और किया जाता रहेगा तो वह प्ररूप 38 में नवीकरण का प्रमाणपत्र देगा।

150-ट. अनुमोदनों का प्रत्याहरण और निलम्बन:—

- (1) अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी, अनुमोदित संस्था को यह हेतुक दर्शित करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा आदेश क्यों न पारित किया जाए, लिखित रूप में आदेश द्वारा जिसमें उसके कारण कथित हों, इस भाग के अधीन प्रदान किए गए अनुमोदन का प्रत्याहरण कर सकेगा या उसे उतनी अवधि के लिए, जितनी वह ठीक समझे, या तो पूर्णतया या औषधियों के प्रवर्गों या प्रत्याघन सामग्री की मदों में से जिन से यह सम्बन्धित है, कुछ की बाबत निलम्बित कर सकेगा, यदि उसकी राय में, अनुमोदित संस्था ने अनुमोदन की किन्हीं शर्तों का या अधिनियम या तदधीन बनाए गए नियमों के किसी उपबन्ध का अनुपालन नहीं किया है:

परन्तु अनुमोदन का ऐसा प्रत्याहरण या निलम्बन अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी द्वारा राजपत्र में अधिसूचित किया जाएगा।

- (2) कोई अनुमोदित संस्था जिसकी अनुमोदन निलम्बित या प्रत्याहृत किया गया है, आदेश की तारीख से तीन मास के भीतर राज्य सरकार को अपील कर सकेगी जो उस अपील का निपटारा सक्षम व्यक्तियों के ऐसे पैनल से परामर्श करके करेगी जो उसने उस निमित्त नियुक्त किया है और राजपत्र में अधिसूचित किया है।”

(ii) अनुसूची क में, प्ररूप 35 के पश्चात निम्नलिखित प्ररूप जोड़े जाएंगे, अर्थात् :—

“प्ररूप—36

(नियम 150—ख)।

औषधियों/प्रसाधन सामग्री का विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञापितधारियों की श्रार से औषधियों/प्रसाधन सामग्री अथवा उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चे पदार्थों की बाबत परीक्षण करने के लिए अनुमोदन के प्रदान किए जाने या नवीकरण के लिए आवेदन ।

(1) का मैं/हम

औषधियों/प्रसाधन सामग्री का विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञापित-
धारियों की श्रार से, औषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गों/प्रसाधन सामग्रों की
निम्नलिखित मदों अथवा उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चे पदार्थों का पहचान,
शुद्धता, क्यालिटी और शक्ति की बाबत परीक्षण करने के लिए अनुमोदन के
प्रदान किए जाने या नवीकरण के लिए आवेदन करता हूं/करते हैं ।

(2) * औषधियों के प्रवर्ग/प्रसाधन सामग्री की मदें :

(क) जो औषधियों अनुसूची ग और ग (i) में विनिर्दिष्ट हैं, उन से भिन्न औषधियां
जिनमें होम्योपैथिक औषधियां भी सम्मिलित नहीं हैं :—

1. अपरिष्कृत वनस्पति औषधियां ।
2. यांत्रिक गर्भनिरोधक ।
3. शल्य ड्रेसिंग ।
4. यू० बी०/आई० आर० स्पैक्ट्रोमी प्रकाशमापी या क्रोमेटोग्राफी के प्रयोग की
अपेक्षा करने वाली औषधियां ।
5. रोगाणुनाशी ।
6. अन्य औषधियां ।

(ख) अनुसूची ग और ग (i) में विनिर्दिष्ट औषधियां :—

1. सिरक, बैक्सीन, एण्टीजन, टाक्सिन, ऐंटीटाक्सिन, टावसाइड, जीवाणुभोजी
और इसी प्रकार का प्रतिरक्षात्मक उत्पाद ।

* जो लागू न हो उसे काट दीजिए ।

2. ऐंटीबायोटिक्स ।
3. विटामिन ।
4. आन्त्रेतर निमित्तियां ।
5. निर्जमित शल्य बंद/सीवन
6. वे औषधियां जिनके परीक्षण के लिए पशुओं के प्रयोग की आवश्यकता होती है ।
7. वे औषधियां जिनके लिए सूक्ष्मजीविकी परीक्षणों की आवश्यकता होती है ।
8. वे औषधियां जिनके लिए यू० बी०/आई० आर० स्पैक्ट्रोमी प्रकाशमापी या क्रोमेटोग्राफी के प्रयोग की आवश्यकता होती है ।
9. अन्य औषधियां ।

(ग) होम्योपैथिक औषधियां

(घ) प्रसाधन सामग्री

- (3) परीक्षण करने के लिए नियोजित विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द और परीक्षण के भार-साधक व्यक्ति का नाम, अर्हताएं और अनुभव ।
- (4) उपबंधित परीक्षण उपस्करों की सूची ।
- (5) मैं / हम परीक्षण परिसर का रेखांक संलग्न करता हूं / करते हैं जिसमें उसके विभिन्न अनुभागों की अवस्थिति और क्षेत्रफल दर्शित किया गया है ।
- (6)-----रूप फीस और-----रूप
निरीक्षण फीस:-----लिखा शीर्ष के अन्तर्गत सरकार के नाम जमा
कर दिया गया है ।

तारीख-----

हस्ताक्षर-----

प्ररूप 37

(नियम 150—ग बेलिए)

औषधियों/प्रसाधन सामग्री का विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुश्रुतिधारियों की ओर से, औषधियों/प्रसाधन सामग्री तथा उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चे पदार्थों की बाबत परीक्षण करने के लिए अनुमोदन । अनुमोदन की संख्या और जारी किए जाने की तारीख

- (1) औषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गों/प्रसाधन सामग्री की निम्नलिखित मदों तथा उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चे पदार्थों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की बाबत, _____ में स्थित परिसर में परीक्षण करने के लिए _____ को इसके द्वारा अनुमोदन प्रदान किया जाता है। औषधियों के प्रवर्ग/प्रसाधन सामग्री की मदें ।
- _____
- _____

- (2) परीक्षण करने के लिए नियोजित अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिवृंद और परीक्षण के लिए भारसाधक व्यक्ति का नाम ।

- (3) अनुमोदन _____ से _____ तक प्रवृत्त रहेगा ।

- (4) अनुमोदन नीचे वर्णित तथा ऐसी अन्य शर्तों के अधीन होगा जो अधिनियम के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं ।

हस्ताक्षर _____

तारीख _____

पदाभिधान _____

अनुमोदन की शर्तें

- (1) यह अनुमोदन और प्ररूप 38 में नवीकरण का कोई प्रमाणपत्र अनुमोदित परिसर में रखा जाएगा और अधिनियम के अधीन नियुक्त निरीक्षक या नियम 150—ब में वर्णित किसी अधिकारी की मांग पर पेश किया जाएगा ।
- (2) यदि अनुमोदित संस्था अनुमोदन के चालू रहने के दौरान औषधियों के किसी अन्य प्रवर्ग या प्रसाधन सामग्री की मदों का परीक्षण ग्रहण करना चाहती है तो उसे नियम 150—ख में किए गए उपबंध के अनुसार आवश्यक पृष्ठांकन के लिए अनुमोदन-कर्ता प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए । इस अनुमोदन की बाबत यह समझा जाएगा कि उसका इस प्रकार पृष्ठांकित मदों पर विस्तार है ।
- (3) विशेषज्ञ कर्मचारिवृंद में या परीक्षण के भारसाधक व्यक्ति में किसी परिवर्तन की रिपोर्ट तुरन्त अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को दी जाएगी ।

प्ररूप 38

(नियम 150-घ)

श्रीषधियों/प्रसाधन सामग्री का विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्तिधारियों की ओर से श्रीषधियों/प्रसाधन सामग्री तथा उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चे पदार्थों की बाबत परीक्षण करने के लिए अनुमोदन के नवीकरण का प्रमाणपत्र

- (1) प्रमाणित किया जाता है कि श्रीषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गों/प्रसाधन सामग्री की निम्नलिखित मदों तथा उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चे पदार्थों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति के उस परिसर में, जो _____ में स्थित है, परीक्षण करने के लिए _____ को प्रदान किए गए अनुमोदन संख्या _____ को _____ से _____ तक के लिए नवीकृत कर दिया गया है।

श्रीषधियों के प्रवर्ग/प्रसाधन सामग्री की मदें

- (2) अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिबुद्ध और परीक्षण के भारसाधक व्यक्ति के नाम।

हस्ताक्षर _____

तारीख _____

पदाभिधान _____

प्ररूप 39

(नियम 150-ज देखिए)

अनुमोदित संख्या द्वारा परीक्षण या विश्लेषण की रिपोर्टें

- (1) उस विनिर्माता का नाम जिससे नमूना प्राप्त हुआ है तथा अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन उसकी विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या।
- (2) विनिर्माता से प्राप्त उस पत्र की निर्देश संख्या और तारीख जिसके अधीन नमूना भेजा गया था।
- (3) नमूने की प्राप्ति तारीख।
- (4) श्रीषधि/प्रसाधन सामग्री/कच्चा पदार्थ का नाम जिसका नमूने में अन्तर्विष्ट होना तात्पर्यित है।
- (5) विनिर्माता से यथाश्रमिप्राप्त कच्चे पदार्थ अंतिम उत्पाद (थोक में) अंतिम उत्पाद (तैयार पैक में)* के व्योरे;

(क) मूल विनिर्माता का नाम।

(कच्चे पदार्थों और पुनः पैक की गई श्रीषधियों की दशा में)

*जो भी लागू न हो उसे काट दिया जाए।

(ख) धान संख्या ।

(ग) नमूने द्वारा निरूपित कुल मात्रा ।

(घ) विनिर्माण की तारीख, यदि कोई हो ।

6. परीक्षण या विश्लेषण के परिणाम तथा अनुप्रयुक्त परीक्षण या विश्लेषण के संलेख ।

अधोहस्ताक्षरी की राय से, ऊपर निर्दिष्ट नमूना नीचे दिए गए कारणों मानक क्वालिटी का है

_____जैसा की अधिनियम और उसके अधीन बनाए मानक क्वालिटी का नहीं है

गए नियमों में परिभाषित है :—

तारीख————— (परीक्षण के भारसाधक व्यक्ति के हस्ताक्षर)

टिप्पण.—उत्पाद के अन्तर्गत पुनः पैक किया गया पदार्थ भी आता है ।”

[सं० एक्स 11013/16/75-डी एण्ड एम एस]

श्रावण कुमार, संयुक्त सचिव ।